

Expandable stent for supporting blood vessel has tubular stages defined by regular pattern having consecutive loops closed on themselves, with succession of hairpin-shaped apices

Patent number: FR2781143
Publication date: 2000-01-21
Inventor: ROUSSIGNE MAURICE; NADAL GUY
Applicant: BRAUN CELSA SA (FR)
Classification:
- **international:** A61F2/06
- **european:** A61F2/06S6N2
Application number: FR19980009137 19980717
Priority number(s): FR19980009137 19980717

Abstract of FR2781143

The stent has a principal axis (1a) and a succession of axially aligned tubular stages (10,20,30), defined by a regular pattern having consecutive loops (40,60) closed on themselves, with a succession of hairpin-shaped apices (3-6) which are connected consecutively, in pairs, by a branch (15,17), each branch having two inflexion points (15a,15b) defining a double inflexion region (19). The loops are arranged in phase from one stage to an adjacent stage and are connected to one another by connecting bars (21) linking the apex region of a loop of a given stage to the region of the inflexion points of a loop corresponding to it axially, in a preceding stage or in a following stage, in an alternating manner on the perimeter of the given stage.

Data supplied from the **esp@cenet** database - Worldwide

⑬ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

⑪ N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 781 143

⑫ N° d'enregistrement national : 98 09137

⑤① Int Cl⁷ : A 61 F 2/06

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑫② Date de dépôt : 17.07.98.

⑫③ Priorité :

⑫④ Date de mise à la disposition du public de la
demande : 21.01.00 Bulletin 00/03.

⑫⑤ Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du
présent fascicule*

⑫⑥ Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦① Demandeur(s) : B. BRAUN CELSA Société anonyme
— FR.

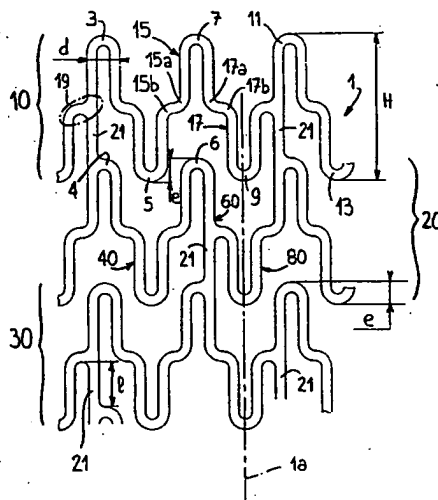
⑦② Inventeur(s) : NADAL GUY et ROUSSIGNE MAU-
RICE.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : LERNER ET ASSOCIES.

⑤④ SUPPORT EXPANSIBLE A MEANDRES POUR UN CONDUIT ANATOMIQUE, EN PARTICULIER, UN VAISSEAU SANGUIN.

⑤⑦ L'invention se rapporte à un stent à structure mono-bloc présentant un axe principal (1a) et une succession d'étages tubulaires (10, 20, 30,...) alignés axialement, certains au moins de ces étages étant définis par un motif régulier présentant des méandres (40, 60,...) consécutifs, fermés sur eux-mêmes, avec une succession d'apex (3, 4, 5, 6,...) en épingle à cheveux, reliés consécutivement, deux à deux, par une branche (15, 17,...), chaque branche présentant deux points d'inflexion (15a, 15b,...) définissant une zone de double inflexion (19), les méandres étant disposés en phase d'un étage à un étage adjacent et étant reliés entre eux par des barrettes (21) de liaison reliant la zone d'apex d'un méandre d'un étage déterminé à la zone (19) des points d'inflexion d'un méandre lui correspondant axialement, à un étage précédent ou à un étage suivant, en alternance sur le périmètre dudit étage déterminé.



FR 2 781 143 - A1

L'invention concerne un support expansible pour un conduit anatomique, et en particulier, pour un vaisseau sanguin.

Un tel support est typiquement dénommé "stent", lorsqu'il s'agit d'un élargisseur de conduit destiné à soutenir la paroi du conduit afin
5 d'éviter que le passage y soit (trop) restreint.

L'objet de l'invention est d'améliorer l'efficacité et la tolérance par les patients des supports existants. La flexibilité et la souplesse du support ont particulièrement été travaillées, pour favoriser son implantation et le suivi de la tortuosité naturelle du conduit concerné, en particulier s'il s'agit
10 d'un vaisseau coronaire.

En terme d'implantation, une attention particulière a également été apportée à la capacité du support à être implanté par voie endoluminale (méthode de SELDINGER, en particulier), par l'intermédiaire d'un introducteur de petit diamètre.

15 Pour cela, une caractéristique importante de l'invention prévoit que le support expansible (ou stent) proposé soit à structure monobloc et présente un axe principal et une succession d'étages tubulaires alignés axialement, certains au moins de ces étages étant définis par un motif régulier présentant des méandres consécutifs fermés sur eux-mêmes, avec
20 une succession d'apex en épingle à cheveux, reliés consécutivement deux à deux par une branche, chaque branche présentant deux points d'inflexion définissant une zone de double inflexion, les méandres étant disposés en phase d'un étage à un étage adjacent et étant reliés entre eux par des barrettes de liaison reliant la zone d'apex d'un méandre d'un étage
25 déterminé à la zone des points d'inflexion d'un méandre lui correspondant axialement, à un étage adjacent précédent ou suivant, ceci en alternance sur le périmètre de "l'étage déterminé" en cause.

Toujours dans le souci d'adapter la flexibilité à la tortuosité du conduit, ceci en particulier s'il s'agit d'un coronaire, tout en assurant malgré
30 tout un soutien interne efficace de ce conduit, une caractéristique

complémentaire de l'invention conseille que les deux points d'inflexion de chaque branche définissent sensiblement un "S" ouvert, de telle sorte que la branche soit sans point de rebroussement.

5 également pour améliorer cet équilibre flexibilité/résistance à l'écrasement, on conseille que les barrettes de liaison soient disposées sensiblement en quinconce, d'étage en étage.

Toujours dans le même but, ainsi que dans celui d'assurer une dimension appropriée de cellules (définies par les méandres et barrettes), une autre caractéristique de l'invention conseille que les méandres de deux
10 étages adjacents soient partiellement imbriqués les uns dans les autres.

Et pour favoriser une ouverture équilibrée du stent, d'étage en étage, le long de son axe, encore une autre caractéristique conseille qu'à un étage déterminé, les barrettes de liaison entre étages relient les méandres de la structure alternativement à un étage adjacent précédent ou à un étage
15 adjacent suivant, à partir de la branche de liaison située alternativement d'un côté ou de l'autre de l'apex central des méandres consécutifs.

A noter également qu'une caractéristique importante de l'invention conseille par ailleurs :

- que la zone de double inflexion soit située en partie médiane de
20 la branche considérée,

- que, de chaque côté de cette zone, la branche présente un tronçon de liaison à l'apex correspondant s'étendant sensiblement parallèlement à l'axe du stent, et ce, de façon sensiblement rectiligne,

- que les apex soient arrondis,
25 - et que chaque barrette de liaison soit sensiblement rectiligne et s'étende parallèlement à l'axe du stent pour relier deux branches situées (sensiblement) dans le prolongement axial l'une de l'autre, à deux étages adjacents.

Ainsi, on évitera de compliquer exagérément le dessin de la
30 structure du stent, tout en obtenant des dimensions appropriées de cellules

et un "dessin" de structure conférant à cette dernière un rapport flexibilité/résistance à l'écrasement, optimisé.

Une description plus détaillée de l'invention va maintenant être fournie en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- 5 - la figure 1 est une vue d'ensemble, de face, d'un support expansible conforme à l'invention,
- la figure 2 est une vue agrandie du détail repéré II sur la figure 1
- et la figure 3 montre un méandre "élémentaire" (détail III agrandi de la figure 1, sans la barrette).

10 Sur la figure 1, on voit donc représenté un support expansible, repéré dans son ensemble 1 et couramment dénommé "stent", ou élargisseur. Son application peut être trouvée dans le domaine vasculaire pour le traitement d'un vaisseau endommagé (sténose, en particulier), voire pour une implantation dans un conduit autre que vasculaire.

15 Il s'agit d'un tube cylindrique creux, d'axe 1a, qui peut occuper en particulier deux états : un état radialement resserré comme sur la figure 1 et un état radialement déployé qui n'a pas été représenté.

 Typiquement, la longueur axiale L du stent 1 est comprise entre 9 mm et 30 mm environ, tandis que son diamètre D pourra être de l'ordre de
20 1,3 mm à 3 mm, ce même diamètre pouvant augmenter jusqu'à 4 mm à 6 mm, dans l'état radialement déployé de la structure. Le support 1 peut être en particulier fabriqué par découpe laser à partir d'une fine plaque de métal, tel que de l'acier inoxydable type 316L, de l'ordre du dixième de millimètre d'épaisseur.

25 Le résultat est une structure monobloc (d'une seule pièce), ajourée.

 Sur la figure 2, on voit plus distinctement le "dessin" de la structure qui est en l'espèce identique sur toute la surface de celle-ci, hormis aux deux extrémités axiales, à l'endroit des étages repérés respectivement 10 et 100.

Ainsi, la structure peut être décrite comme présentant une succession d'étages, tels que repérés 10, 20, 30 sur la figure 2, s'échelonnant tous suivant l'axe 1a pour former individuellement un cylindre tubulaire d'une hauteur individuelle H comprise entre environ 1 mm et 1,5 mm.

5 En l'espèce, le diamètre des cylindres définis à chaque étage est constant sur toute la longueur L du stent.

On peut considérer que chaque étage radial est défini par un motif régulier, présentant des méandres consécutifs fermés sur eux-mêmes, avec une succession d'apex arrondis, repérés, pour certains d'entre eux, 3, 5, 7, 9, 10 11, 13, sur la figure 2 (pour l'étage 10).

A un même étage, deux apex successifs sont reliés par une branche de liaison (telle que 15 et 17, respectivement pour les apex 5 - 7 et 7 - 9). Chaque branche présente deux points d'inflexion, tels que 15a, 15b et 17a, 17b, qui définissent une zone de double inflexion, dans la mesure où ils 15 sont relativement rapprochés l'un de l'autre, pour une branche donnée.

Sur la figure 3, on a représenté le dessin d'un méandre "élémentaire" de la structure.

On peut ainsi constater que chaque méandre élémentaire présente un apex central de sommet, tel que celui repéré 3 sur la figure 3, raccordé à 20 deux branches de liaison à zone d'inflexion double 23, 25, de part et d'autre de l'axe de symétrie 3a. Chaque branche comprend donc deux tronçons (tels que 23a et 23b pour la branche 23). Chaque tronçon est de préférence (sensiblement) parallèle à l'axe 1a (ou 3a).

Avantageusement, chaque zone d'inflexion double, telle que 19 25 pour la branche 23, sera située en partie médiane de la branche (environ mi-hauteur) et les deux points d'inflexion seront proches l'un de l'autre, de manière à définir un (court) épaulement élargissant le méandre, à sa base, jusqu'à atteindre environ trois fois la largeur (d) qu'il a à son sommet, à l'endroit de son apex central (figure 2).

La zone d'inflexion double présente de préférence une forme en "S" ouvert, c'est-à-dire une courbure concave suivie d'une courbure convexe, sans point de rebroussement intermédiaire, évitant ainsi une tortuosité trop marquée.

5 Deux étages successifs (tels que 20 et 30) où les méandres sont disposés en phase, sont reliés entre eux par des barrettes de liaison 21.

Sur les figures, ces barrettes sont disposées en quinconce, d'étage en étage, c'est-à-dire que si l'on considère un méandre (tel que 60) d'un étage déterminé relié parallèlement à l'axe 1a, par une barrette 21 au méandre qui
10 lui correspond à l'étage adjacent suivant (30), les deux méandres qui le bordent, de part et d'autre (40, 80) sont reliés chacun par une autre barrette 21 au méandre situé dans leur continuité axiale, à l'étage précédent (10).

A l'exception des deux étages d'extrémité 10, 100 (où les méandres ne sont reliés que d'un côté, à un seul étage), les méandres de tous les étages
15 intermédiaires sont donc reliés, par étage, sur le périmètre de la structure, au méandre situé dans leur prolongement axial, à l'étage précédent ou à l'étage suivant, et ce alternativement.

On aura en outre noté la forme "en épingle à cheveux" de la zone des apex 3, 4, 5, 6, 7, ..., bien que chaque apex soit arrondi pour être
20 atraumatique.

Compte tenu de ce qui précède, et en particulier de la disposition sans décalage de phase des méandres d'un étage à un étage adjacent, les barrettes de liaison 21 peuvent être des barrettes rectilignes s'étendant chacune parallèlement à l'axe 1a, pour relier la zone de double inflexion,
25 telle que 19, à la zone d'apex (telle que 4) du méandre (tel que 40) qui lui fait face axialement. D'autres formes (en "C", en "<", ...) pourraient être prévues. De préférence, toutes les barrettes auront toutefois la même forme.

Dans la réalisation illustrée, on peut constater que pour l'équilibre de la structure, les barrettes 21 des méandres 40 et 60 relient les méandres
30 considérés, alternativement à un étage adjacent précédent (10), ou à un étage

adjacent suivant (30), à partir de la branche de liaison située alternativement d'un côté et de l'autre de l'apex central des méandres successifs (voir liaison en haut à gauche de l'apex 4 du méandre 40, puis à mi-hauteur à droite de l'apex 6, à l'endroit de la zone double d'inflexion du méandre 60).

- 5 La longueur axiale l des barrettes 21 sera par ailleurs avantageusement telle que les méandres de deux étages adjacents soient partiellement imbriqués les uns dans les autres, sur une hauteur constante d'étage en étage, e (figure 2).

REVENDEICATIONS

1. Stent à structure monobloc présentant un axe principal (1a) et une succession d'étages tubulaires (10, 20, 30, ...) alignés axialement, certains au moins de ces étages étant définis par un motif régulier présentant des
5 méandres (40, 60, ...) consécutifs, fermés sur eux-mêmes, avec une succession d'apex (3, 4, 5, 6, ...) en épingle à cheveux, reliés consécutivement, deux à deux, par une branche (15, 17, ...), chaque branche présentant deux points d'inflexion (15a, 15b, ...) définissant une zone de double inflexion (19), les
10 méandres étant disposés en phase d'un étage à un étage adjacent et étant reliés entre eux par des barrettes (21) de liaison reliant la zone d'apex d'un méandre d'un étage déterminé à la zone (19) des points d'inflexion d'un méandre lui correspondant axialement, à un étage adjacent précédent ou suivant, en alternance sur le périmètre dudit étage.

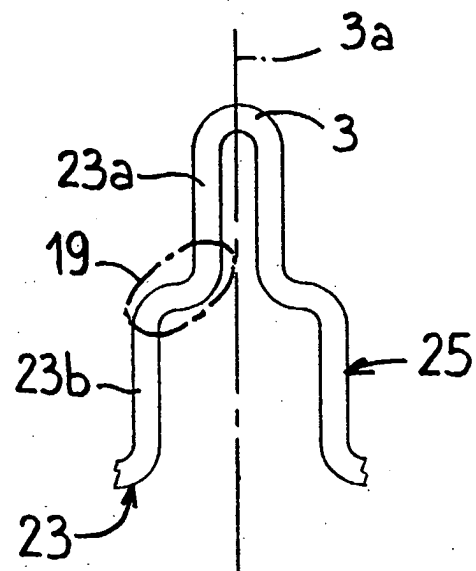
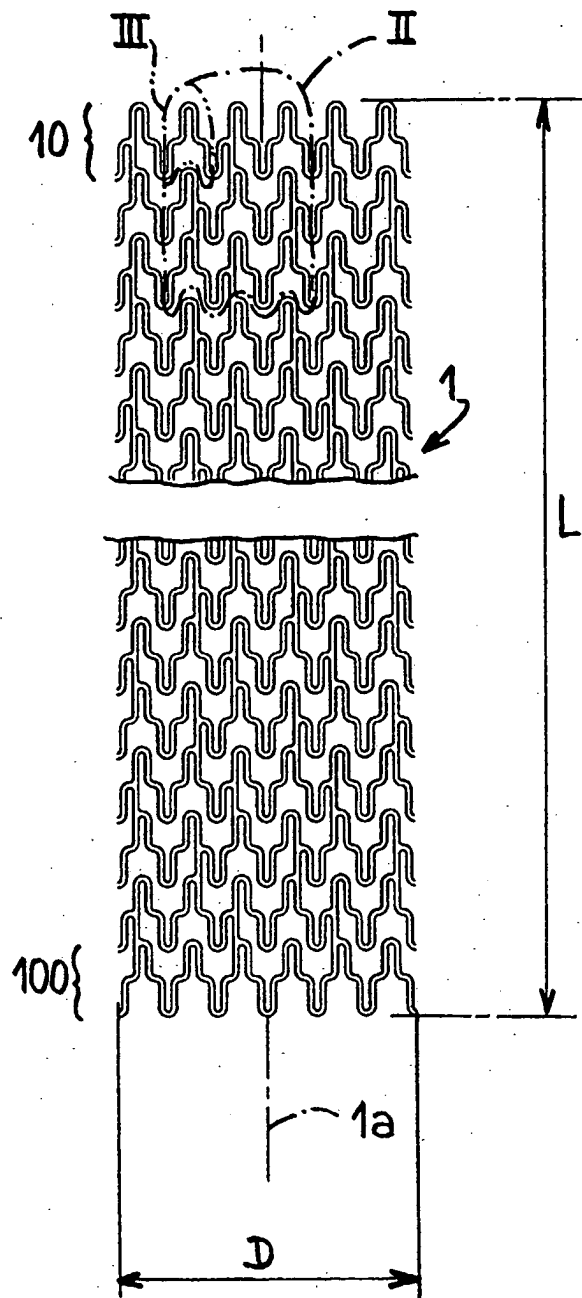
2. Stent selon la revendication 1, caractérisé en ce que :
15 - la zone (19) de double inflexion est située en partie médiane de la branche considérée,
- de chaque côté de cette zone, la branche présente un tronçon (23a, 23b) de liaison à l'apex correspondant qui s'étend sensiblement parallèlement à l'axe du stent et qui est sensiblement rectiligne,
20 - les apex (3, 4, ...) sont arrondis,
- et chaque barrette (21) de liaison est sensiblement rectiligne et s'étend, parallèlement à l'axe (1a) du stent, pour relier deux branches situées dans le prolongement axial l'une de l'autre, à deux étages adjacents.

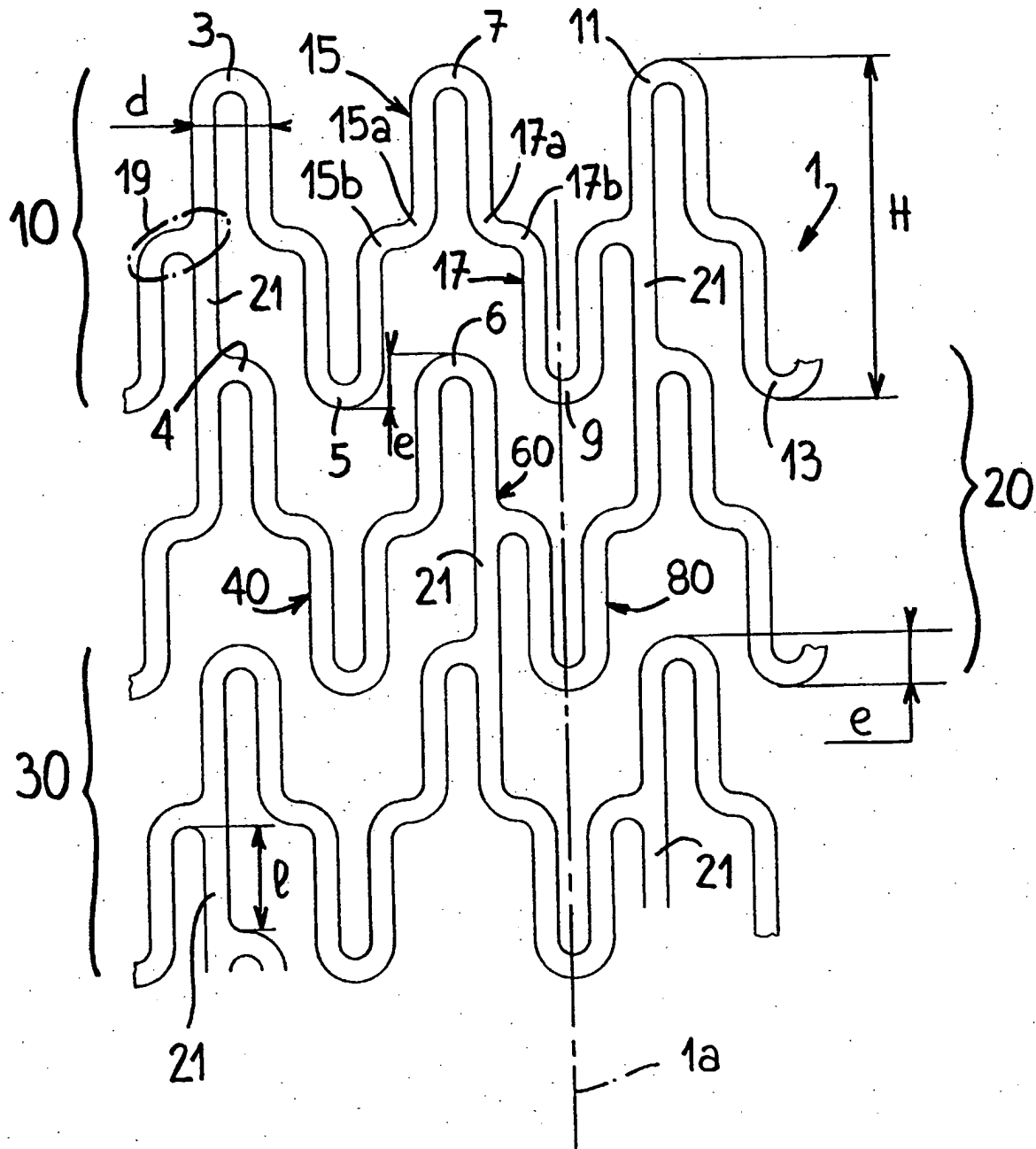
3. Stent selon la revendication 1 ou la revendication 2, caractérisé
25 en ce que les deux points d'inflexion de chaque branche définissent sensiblement un "S" ouvert, de telle sorte que la branche soit sans point de rebroussement.

4. Stent selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les barrettes de liaison (21) sont disposées sensiblement en quinconce, d'étage en étage.

5. Stent selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que les méandres de deux étages adjacents (10, 20, 30, ...) sont partiellement imbriqués les uns dans les autres.

6. Stent selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'à un étage déterminé, les barrettes (21) relient les méandres alternativement à un étage adjacent précédent ou à un étage adjacent suivant, à partir de la branche de liaison située alternativement d'un côté ou de l'autre de l'apex central (3, 4, 6, 7, 8, 11, ...) des méandres consécutifs.





INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 559713
FR 9809137

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
Y	EP 0 806 190 A (SORIN BIOMEDICA CARDIO SPA) 12 novembre 1997 * figure 4 * * colonne 7, ligne 55 - colonne 10, ligne 11 * * revendications 1-6,8 *	1-4,6
Y	WO 98 22159 A (BEYAR MORDECHAY ; BEYAR RAFAEL (IL); GLOBERMAN OREN (IL); MEDTRONIC) 28 mai 1998 * figure 2 * * page 3, ligne 17 - ligne 25 * * revendication 11 *	1-4,6
Y	DE 297 08 879 U (JOMED IMPLANTATE GMBH) 31 juillet 1997 * figure 2 * * page 5, ligne 21 - page 6, ligne 21 *	1,2
Y	DE 297 08 689 U (JOMED IMPLANTATE GMBH) 17 juillet 1997 * figure 2 * * page 5, ligne 3 - ligne 15 *	1,2
A	DE 297 02 671 U (JOMED IMPLANTATE GMBH) 10 avril 1997 * figures 2-5 * * figure 6 * * figures 7-10 * * revendication 1 *	1-4
		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.CL.6)
		A61F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
29 mars 1999		Mary, C
<p>CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p> <p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>		